Deutscher Bundestag Drucksache **17/365**

17. Wahlperiode 23. 12. 2009

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/175 –

Vertragsvereinbarung des Bundes und der Länder mit GlaxoSmithKline über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen

Vorbemerkung der Fragesteller

Ende 2007 schlossen der Bund und die Länder mit dem Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) einen Vertrag über die Bereitstellung eines Pandemie-Impfstoffes. Die Lieferung des derzeit in Deutschland hauptsächlich verwendeten Impfstoffes gegen die Schweinegrippe/Neue Grippe (Pandemrix) beruht auf diesem Vertrag. Laut Präambel des Vertrags war die Bereitstellung von Impfstoffen bereits in einem Zuwendungsbescheid vom 13. Februar 2006 vereinbart worden, mit dem der Bund GSK Fördermittel gewährt hat.

Darüber hinaus vereinbarten die Bundesländer Ende 2007 den Kauf von 4 Millionen Dosen der Adjuvans AS03, die im Falle einer Pandemie dem Impfstoff beigefügt werden sollte.

Der Vertrag zwischen GSK, Bund und Ländern enthält unter anderem einen weitreichenden Haftungsausschluss für GSK, insbesondere für Schäden bei Dritten. Zudem wurde bereits festgelegt, dass der gelieferte Pandemie-Impfstoff zwingend einen Adjuvans enthält sowie in Multidosenbehältern mit einem Konservierungsmittel geliefert wird.

Auf Wunsch des Bundesministeriums für Gesundheit wurde der geschlossene Vertrag bis zum heutigen Zeitpunkt nicht offengelegt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Bereits im Jahre 2002 wurde auf Bitten der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Expertenarbeitsgruppe Pandemieplanung einberufen, die die wissenschaftlichen Grundlagen für die nationalen Pandemiepläne erarbeitet hat.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22. Dezember 2009 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Impfstoffe wurden schon damals als das zentrale Instrument der Pandemiebekämpfung angesehen. Bereits damals wurde auch deutlich, dass eine schnelle Versorgung mit wirksamen Impfstoffen im Pandemiefall nur durch eine Kooperation mit der Industrie möglich sein würde.

Im Jahre 2005 wies die WHO auf häufig tödliche Verläufe nach Infektionen mit dem Vogelgrippevirus H5N1 hin. Die Staaten wurden aufgefordert, Pandemiepläne zu entwickeln und Vorbereitungen für einen Pandemiefall zu treffen. Dazu zählten auch Vorbereitungen für die Beschaffung von Impfstoffen für den Pandemiefall. Ziel war es, Vereinbarungen zu treffen, die eine rechtzeitige Versorgung der Bevölkerung mit einem wirksamen Impfstoff ermöglichten.

Das BMG hat den Herstellern GSK und Novartis (damals Chiron-Behring) daher Zuwendungen in Höhe von jeweils 10 Mio. Euro gewährt. Bedingung der Zuwendungen war unter anderem die Aufnahme von Vertragsverhandlungen mit den Ländern zwecks Klärung der Bereitstellungsmodalitäten für Impfstoff im Pandemiefall. Diese Verhandlungen führten vor dem Hintergrund der weltweit sehr eingeschränkten Produktionskapazitäten und der insoweit zu erwartenden Versorgungsengpässe zu Vertragsabschlüssen mit GSK (2007) und Novartis (2009), die die Hersteller verpflichteten, im Pandemiefall jeweils bis zu 82 Millionen Dosen Impfstoff (für eine zweimalige Impfung der gesamten deutschen Bevölkerung) bereitzustellen.

Die Pandemieplanung und -bekämpfung erfolgte und erfolgt auf Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz. Diese Evidenzlage entwickelt sich im Laufe der Pandemie und ist bei einem neuen Erreger naturgemäß in der Anfangsphase begrenzt. Dies darf aber keinesfalls dazu führen, überhaupt nicht zu handeln. Vielmehr muss die verfügbare Evidenz genutzt werden, um möglichen Bedrohungen verantwortungsvoll zu begegnen, wie im Falle der Pandemieplanung und der H1N1-Pandemie geschehen.

Die Bundesregierung stellt klar, dass der Bund weder Leistungsempfänger noch Zahlungsverpflichteter aus diesem Vertrag ist.

1. Mit welchen Impfstoffherstellern hat die Bundesregierung in der Vergangenheit Verhandlungen über Verträge zur Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen geführt?

   Aus welchen Gründen hat es in dieser Sache keine öffentliche Ausschreibung gegeben?

2. Aus welchen Gründen hat sich die Bundesregierung für einen Vertragsschluss mit dem Impfstoffhersteller GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GSK) über die Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen entschieden?

Die Bundesregierung hat keine Verhandlungen über Verträge mit Impfstoffherstellern geführt. Sie hat vielmehr im Jahr 2005 angesichts der Bedrohung durch das äußerst gefährliche Virus H5N1, das die so genannte Vogelgrippe auslöst, unverzüglich damit begonnen Vorbereitungen zu treffen, um im Falle einer Pandemie mit diesem Virus oder anderen Influenza-Viren einen geeigneten pandemischen Influenzaimpfstoff der Bevölkerung zur Verfügung stellen zu können. Auf der Grundlage eines Konzepts des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) vom Mai 2005 zur Entwicklung und Herstellung eines pandemischen Influenzaimpfstoffes hat sich die Bundesregierung dafür entschieden, diesen Prozess der Entwicklung eines solchen Impfstoffes bei einem oder mehreren kompetenten pharmazeutischen Unternehmen mit insgesamt 20 Mio. Euro zu fördern.

Die Förderung der Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen sollte auf dem Wege der Bewilligung einer Bundeszuwendung nach einem vorgeschalteten Interessenbekundungsverfahren erfolgen. Eine öffentliche Ausschreibung, wie

sie bei der Vergabe von öffentlichen Aufträgen über Lieferungen und Leistungen grundsätzlich vorgeschrieben ist, kam aus diesem Grund nicht in Betracht. In das durchgeführte Interessenbekundungsverfahren sind die acht führenden europäischen Impfstoffhersteller einbezogen worden. Aufgrund der Erkenntnisse aus dem Interessenbekundungsverfahren ist entschieden worden, die Firmen GSK und Novartis (vorher Chiron Vaccines) zu zielführenden Gesprächen einzuladen. Diese Entscheidung beruhte ausschließlich auf fachlichen Gründen. Die Gespräche mit den beiden Firmen haben unter anderem zu dem Zuwendungsbescheid des BMG an die Firma GSK vom 13. Februar 2006 über eine Zuwendung in Höhe von insgesamt 10 Mio. Euro geführt. Mit dem Zuwendungsbescheid wird das Forschungsvorhaben „Entwicklung und Vorbereitung der Bereitstellung eines pandemischen Influenza-Impfstoffes“ gefördert.

3. Inwiefern stand die Erweiterung des Sächsischen Serumwerkes Dresden von GSK und die Vergabe von staatlichen Fördermitteln im Zusammenhang mit der getroffenen Vereinbarung über den Kauf von Impfstoffen (vgl. Präambel und Absatz II Nummer 4 des Vertrags)?

Aus der Antwort zu den Fragen 1 und 2 ergibt sich, dass die Mittel aus dem Zuwendungsbescheid für die Firma GSK ausschließlich für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten für einen pandemischen Influenzaimpfstoff verwendet werden. Ziel war es, angesichts der Bedrohung durch das H5N1-Virus so schnell wie möglich die Voraussetzungen für die Verfügbarkeit eines pandemischen Influenzaimpfstoffes zu schaffen.

4. Wieso wurde im Zuwendungsbescheid vom 13. Februar 2006, der in der Präambel des Vertrags erwähnt wird, bereits eine Vereinbarung über die Bereitstellung von Impfstoffen durch GSK getroffen?

Nachdem die Entscheidung über eine finanzielle Zuwendung an die Firma GSK gefallen war, kam es im Gegenzug darauf an, dass sich die Firma GSK zur Lieferung der erforderlichen Anzahl von Impfstoffdosen zum Schutz der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland verpflichtet. Diese Verpflichtung ist in den Nebenbestimmungen des Zuwendungsbescheides vom 13. Februar 2006 enthalten und besteht darin, dass die Firma GSK die mit den Bundesländern oder dem Bund (optional) verbindlich festgelegten Impfstoffmengen zu dem vertraglich vereinbarten Termin zur Verfügung stellt.

5. Welchen externen bzw. unabhängigen Experten hat die Bundesregierung vor Vertragsschluss den Vertragsentwurf zur Prüfung vorgelegt?

Der Vertrag wurde von einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe, in der neben dem BMG die Länder Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Hessen und Nordrhein-Westfalen vertreten waren, mit GSK verhandelt. Die erzielten Zwischenergebnisse wurden jeweils in der Bund-Länder-Abteilungsleiter-Arbeitsgruppe Pandemie allen Ländern erläutert und von ihnen geprüft. Externe Experten mussten nicht eingeschaltet werden.

6. Warum wurde der Vertrag von Bund und Ländern mit GSK über die Bereitstellung eines Pandemie-Impfstoffes auf Wunsch des Bundesministeriums für Gesundheit bislang nicht öffentlich gemacht, obwohl die Geheimhaltungsklausel des Vertrags dies nicht vorsieht?

Bund und Länder haben sich verpflichtet, sämtliche Informationen, die im Rahmen dieses Vertrages ausgetauscht werden, vertraulich zu behandeln. Aus Sicht der Bundesregierung fällt die Veröffentlichung des Vertrages eindeutig unter diese Klausel.

7. Inwieweit beeinträchtigt die im Vertrag getroffene Vereinbarung in Absatz X Nummer 3, dass Pressemitteilungen über die Vertragsverhandlungen mit GSK abzustimmen sind, die Unabhängigkeit der Arbeit der Bundesregierung?

Die Vereinbarung, Pressemitteilungen über die Vertragsverhandlungen abzustimmen, diente angesichts der Vielzahl der Vertragspartner dem Ziel einer abgestimmten Kommunikation über diesen Teil der Pandemievorsorge. Die Unabhängigkeit der Arbeit der Bundesregierung wird dadurch nicht beeinträchtigt.

8. a) Inwiefern hält die Bundesregierung die Regelung im Vertrag für sinnvoll, die Feststellung der Pandemiegefahr bzw. des Endes der Pandemiegefahr einer Mehrheitsentscheidung der EU-Staaten zu überlassen, die bei GSK Pandemie-Impfstoffe bestellt haben (Absatz I Nummer 9 des Vertrags)?

Anfang und Ende einer akuten Pandemiegefahr werden allein von der WHO festgelegt. Die Regelung ermöglicht lediglich einen Produktionsstart bereits in Phase 5. Diese Regelung wurde eingeführt, um frühzeitig mit der Impfstoffproduktion beginnen zu können für den Fall, dass ein Pandemievirus, das auf anderen Kontinenten bereits zu schweren Krankheitsverläufen geführt hat, von den Experten der europäischen Gesundheitsbehörden als das für Europa ebenfalls pandemierelevante Virus identifiziert wird. Da eine solche Entscheidung für alle Beteiligten erhebliche Auswirkungen hat, sollte sie nur getroffen werden können, wenn sich mindestens 50 Prozent der nach reservierten Produktionsanteilen gewichteten Stimmen der Bestellerstaaten einen Produktionsbeginn bereits in Phase 5 verbindlich wünschen.

b) Wie begründet die Bundesregierung die Vereinbarung des Vertrags, dass sich die Stimmgewichtung bei dieser Entscheidung nach der Zahl der bestellten Impfdosen bestimmt (Absatz I Nummer 9 des Vertrags), und inwieweit sieht sie hier die Gefahr einer unsachgemäßen Beeinflussung der Entscheidung?

Vertragspartner und Besteller des Impfstoffs sind die Länder. Falls diese zu dem Entschluss kämen, in Pandemie-Warnphase 5 keine Impfstoffe zu bestellen, wären sie bei einer durch andere Bestellerstaaten herbeigeführten Mehrheitsentscheidung, mit der Produktion zu beginnen, nicht verpflichtet, die in Phase 5 hergestellten Impfstoffe abzunehmen. Eine entsprechende Ausstiegsklausel ist auf Drängen der deutschen Verhandlungspartner in den Vertrag aufgenommen worden; in der akutellen Pandemiesituation hat sie keine Rolle gespielt.

9. Warum wurde vertraglich vereinbart, dass die Bundesländer auch dann zur vollständigen Abnahme und Bezahlung der bestellten Impfstoffe, die sich bereits in der Produktion befinden, verpflichtet sind, wenn das Ende der Pandemiegefahr bereits festgestellt wurde (Absatz VII Nummer 2 des Vertrags)?

   Wieso wurde hier keine Teilung des Risikos zwischen GSK, dem Bund und den Ländern vorgenommen?

Der Produktionsprozess des Pandemie-Impfstoffs beginnt mit der Injektion der Eier und dauert ca. acht Wochen. Da die Injektion der Eier entsprechend den Bestellungen erfolgt, ist es aus Sicht der Bundesregierung rechtlich einwandfrei, dass bestellte Ware auch abgenommen wird. Eine Lastenverteilung auf den Bund scheidet schon deswegen aus, da der Bund nicht Leistungsempfänger des Vertrages ist.

10. Wie begründet die Bundesregierung die Vereinbarung über Zahlung einer pauschalen Aufwandsentschädigung von bis zu 224 Mio. Euro zuzüglich Umsatzsteuer an GSK bei einem vorzeitigen Ende der Pandemiegefahr (Absatz VII Nummer 3 des Vertrags)?

    Woran orientiert sich die Höhe dieser vereinbarten Entschädigung?

Die Umstellung der Produktion von saisonalem auf Pandemie-Impfstoff ist für den Hersteller mit erheblichen Kosten verbunden (Reinigung der Produktionsanlagen, Herstellung von Testreagenzien, Bestellung der Eier etc.) und beendet unter Umständen vorzeitig die Produktions- und Absatzmöglichkeiten für den auf denselben Anlagen hergestellten saisonalen Impfstoff. Die vereinbarten Aufwandsentschädigungen orientieren sich an diesen Kalkulationen. Ab der fünften Produktionswoche wird die Aufwandsentschädigung mit dem Kaufpreis für ausgelieferte Dosen verrechnet. Bei einer Abnahme von 32 Millionen Dosen Pandemie-Impfstoff sind die Aufwendungen von GSK gedeckt (32 Millionen Dosen × 7,00 Euro = 224 Mio. Euro).

11. Warum wurde in dem Vertrag keine Möglichkeit zu einer (Teil-)Stornierung der Bestellung in bestimmten Fällen geschaffen?

Der Vertrag war, wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung ausgeführt, auf eine H5N1-Pandemie (Vogelgrippe) auszurichten. Angesichts der dabei zu erwartenden Morbiditäts- und Mortalitätsrate sollte die Möglichkeit geschaffen werden, so schnell wie möglich der Bevölkerung Impfstoff anbieten zu können. Dieselbe Intention hatten auch die Staaten, die die übrige Produktionskapazität von GSK geordert hatten. Individuelle Sonderkündigungsrechte einzelner Staaten waren bei dieser Sach- und Interessenlage nicht durchsetzbar.

12. Wieso wurde vertraglich festgelegt, dass die Länder auch weiterhin zur Abnahme und Bezahlung von bestellten, aber veralteten Impfstoffen verpflichtet sind, wenn die Zusammensetzung des Impfstoffes zwischenzeitlich geändert wurde (Absatz II Nummer 6 des Vertrags)?

Der Schutz der Bevölkerung bei einer H5N1-Pandemie stand im Vordergrund. Den Ländern ging es darum, dass von ihnen bestellte und für sie produzierte Impfstoffe, die keine ausreichende Wirkung mehr haben, nicht hinsichtlich des neuen, wirksamen Impfstoffs auf die für Deutschland reservierten Produktionskapazitäten angerechnet werden, damit weiterhin ein umfassender Schutz für die gesamte Bevölkerung gewährleistet war.

13. Wieso wurde vertraglich vereinbart, dass im Falle einer Änderung der Zusammensetzung des Impfstoffes oder des Herstellungsverfahrens der Bund und die Länder weder eine Einflussmöglichkeit auf diese Entscheidung noch die Option haben, in diesem Fall von der Bestellung ganz oder teilweise zurückzutreten?

Der Vertrag sieht vor, dass sich GSK bzw. ihre verbundenen Unternehmen darüber hinaus vorbehalten, Zulassungsänderungen im Hinblick auf die Zusammensetzung des Pandemie-Impfstoffes, insbesondere alternative Formulierungen (einschließlich veränderter Adjuvantien) oder technische Herstellungsschritte zu beantragen und umzusetzen, soweit hierdurch die Produktionskapazität gesteigert oder die Effektivität des Pandemie-Impfstoffes der zweiten Generation verbessert werden kann und die Versorgung der Bevölkerung nicht beeinträchtigt wird.

Die Produktion eines Impfstoffes als eines biologischen Arzneimittels ist von den Eigenschaften seiner biologischen Komponenten, z. B. der Saatviren, abhängig. Zur Steigerung der Produktionskapazität oder zur Verbesserung der Wirksamkeit können daher Änderungen im Herstellungsverfahren bzw. bei der Formulierung notwendig werden. Wie im Vertrag deutlich gemacht, betreffen solche Änderungen die zentrale Zulassung und müssen daher bei der Europäischen Arzneimittelagentur beantragt und von der Europäischen Kommission genehmigt werden. In den entsprechenden europäischen Gremien – Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), Ständiger Ausschuss für Arzneimittel – ist die Bundesrepublik Deutschland vertreten und damit in die Genehmigung der Änderungen eingebunden. Die Notwendigkeit einer Option, bei einer Verbesserung des Produktes vom Vertrag zurücktreten zu können, ist nicht einleuchtend.

14. a) In welcher Form wurde das Herstellungsverfahren von Pandemrix, um eine erhöhte Antigenausbeute zu erreichen, im Sächsischen Serumwerk umgestellt?

Im Rahmen des Vertrages war eine Änderung des Herstellungsverfahrens der Virusantigene im Sächsischen Serumwerk in Dresden nicht vorgesehen. Wie die Vermehrung der Saatviren für saisonale Impfstoffe findet die Vermehrung des Saatvirus für pandemische Impfstoffe in bebrüteten Hühnereiern statt.

Bei der Produktion des aktuellen Impfstoffes gegen die Neue Grippe A(H1N1) zeigte sich, dass das Hämaglutinin des neuen Subtyps zur Aggregation (Verklumpung) neigt. Aggregate müssen aber aus dem Herstellungsverfahren entfernt werden, wodurch die Ausbeute an nicht aggregiertem Hämaglutinin sinkt. Es wurde daher ein zusätzlicher Herstellungsschritt beantragt und genehmigt, der die Aggregation verhindert und damit die Ausbeute erhöht.

b) Gab es nach dieser Umstellung des Herstellungsverfahrens eine Vertrags- oder Preisanpassung im Sinne des Absatzes IV Nummer 5 des Vertrags?

Wenn ja, wie sieht diese aus?

Es gab weder eine Vertrags- noch eine Preisanpassung.

15. Zu welchem Preis wird Pandemrix von GSK in anderen EU-Staaten abgegeben?

Nach Kenntnis der Bundesregierung ist der Preis für die aus Dresden belieferten westeuropäischen Staaten einheitlich.

16. In welcher Form sind Bund und Länder ihrer Verpflichtung aus Absatz III des Vertrags nachgekommen, GSK bei Erhalt der Zulassung für Pandemrix zu unterstützen?

Das PEI hat GSK, wie grundsätzlich allen Antragstellern, vor Stellen des Zulassungsantrags und während des Zulassungsverfahrens für eine wissenschaftliche Beratung zur Verfügung gestanden. Das PEI hatte aber im zentralen Zulassungsverfahren von Pandemrix weder die Rolle des Berichterstatters noch die des Mitberichterstatters übernommen.

17. Inwieweit wären die Länder nach Absatz VI Nummer 2 Satz 3 des Vertrags auch zu einer Abnahme und Bezahlung des Impfstoffes verpflichtet gewesen, wenn dieser nicht zugelassen worden wäre?

    Sieht die Bundesregierung hier einen Widerspruch zu Absatz II Nummer 7 des Vertrags, nach der eine Abnahmepflicht nur bei Vorliegen „aller erforderlichen regulatorischen Genehmigungen für das Inverkehrbringen“ besteht?

Es bestand die Möglichkeit des Ausbruchs einer Pandemie, bevor die EMEA über den von GSK gestellten Antrag auf eine „mock-up“-Zulassung für einen Pandemie-Impfstoff abschließend entschieden hat. Angesichts der bei einer möglichen H5N1-Pandemie eingeschätzten gesundheitlichen Auswirkungen erschien auch eine Impfung mit einem (noch) nicht zugelassenen Impfstoff notwendig und vertretbar. Um auf eine solche Situation auch in zulassungsrechtlicher Hinsicht vorbereitet zu sein, wurde bereits Anfang 2006 die Zivilschutzausnahmeverordnung erlassen, die im Katastrophenfall auch die Anwendung nicht förmlich zugelassener Arzneimittel und Impfstoffe ermöglicht. Vor Erteilung der „mock-up“-Zulassung bestand keine Abnahmeverpflichtung für die Länder; es handelte sich hierbei um eine Option, im Pandemiefall reagieren zu können.

18. Wieso wurde im Vertrag festgelegt, dass der bereitgestellte Pandemie-Impfstoff zwingend Adjuvanzien enthalten soll (Absatz I Nummer 1 des Vertrags)?

    Wieso wurde keine Option auf die Bereitstellung eines nicht adjuvantierten Impfstoffes für bestimmte Bevölkerungsgruppen (z. B. Schwangere) vereinbart?

Klinische Studien hatten gezeigt, dass nicht-adjuvantierte Spaltimpfstoffe nicht in der Lage sind, eine ausreichende Immunantwort gegen mögliche Pandemieviren wie beispielsweise das Vogelgrippevirus H5N1 auszulösen. Nur adjuvantierte Impfstoffe zeigen eine verlässliche Wirksamkeit gegen alle getesteten Influenzaviren und können daher bei allen zukünftigen Pandemien eingesetzt werden.

Eine Schwangerschaft ist keine Kontraindikation für einen adjuvantierten Pandemie-Impfstoff. Die Anwendung eines derartigen Impfstoffes (Pandemrix) bei über 30 000 Schwangeren in Schweden gab keinen Hinweis auf ein abweichendes Nebenwirkungsprofil. Bund und Länder haben dennoch für Schwangere einen nicht-adjuvantierten Impfstoff als Option bestellt.

19. Wie begründet sich der im Vergleich zum Antigen hohe Preis für die Adjuvans in Höhe von 6 Euro pro Dosis (Absatz VI Nummer 2 des Vertrags)?

    Warum wurde dieser Preis pauschal für alle Adjuvanzien vereinbart?

Der Preis für das Adjuvans erklärt sich aus bei der Herstellung zu beachtenden Fremdpatenten, deren Nutzung entgeltpflichtig war. Die Aufteilung des Gesamtpreises auf Antigen und Adjuvans war im Übrigen von der Überlegung geleitet, dass bei starken Änderungen des Pandemievirus zwar ein Austausch des Antigens, nicht aber des Adjuvans stattfinden müsse. Durch den relativ niedrigen Preis für das Antigen wäre ein Austausch wirtschaftlich eher vertretbar.

20. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Gründe, weshalb sich die Bundesländer bereits 2007 zu einem Vorabkauf von 4 Millionen Dosen der Adjuvanz AS03 entschieden haben?

    Welche wissenschaftlichen Erkenntnisse insbesondere über Risiken und Nutzen von AS03 lagen den Ländern bei dieser Entscheidung vor?

GSK hat von allen Staaten, mit denen die Firma Verträge über Pandemie-Impfstoff geschlossen hat, eine „preparedness-fee“ von 1,50 Euro pro Dosis verlangt und auch erhalten. In den Verhandlungen mit GSK ist es Bundesregierung und Ländern auch vor dem Hintergrund der bereits gewährten Zuwendung gelungen, die eigentlich auf die Länder entfallende „preparedness-fee“ in Höhe von 123 Mio. Euro in den Kauf von Adjuvantien in Höhe von 30 Mio. Euro umzuwandeln. Da dieses Adjuvans nunmehr in die Produktion des Pandemie-Impfstoffs einfließt, haben die Länder praktisch keine „preparedness-fee“ zahlen müssen. Der Einsatz des Adjuvans wurde 2007 von den Bundesoberbehörden als unbedenklich eingestuft.

21. Wie beurteilt die Bundesregierung die Vereinbarung in diesem Vertrag, nach der GSK jegliche Gewähr dafür ausschließt, dass eine Verwendung von AS03 bei einer späteren Herstellung des Impfstoffes überhaupt möglich ist?

Eine Verwendung im Rahmen der Herstellung des Pandemie-Impfstoffs bis zum Vertragsablauf (2012) stand niemals in Frage. GSK konnte die Verwendbarkeit in anderen Impfstoffen nicht garantieren.

22. a) Aus welchem Grund wurde eine Haftungsfreistellung von GSK zulasten der Länder bei Schadensersatzansprüchen Dritter vereinbart (Absatz VIII Nummer 2 des Vertrags)?

Die Herstellung eines Pandemie-Impfstoffes beruht nicht allein auf dem wirtschaftlichen Interesse des Herstellers, sondern vorwiegend auf dem Bestreben der Staaten, ihren Bürgerinnen und Bürgern im Falle einer Pandemie rechtzeitig einen wirksamen Impfschutz anbieten zu können. Diesem Ziel dienten auch die speziell für eine Pandemie entwickelten Genehmigungs- und Zulassungsverfahren. Diese für den Hersteller entstehenden prozessbedingten Risiken werden konsequenterweise von den Staaten mitgetragen.

b) Betrifft diese Freistellung nur Ansprüche, die sich aus dem Zusammenhang mit Anwendung, Organisation, Vertrieb und Lagerung der Impfung ergeben oder sämtliche Ansprüche?

Die Haftungsfreistellung betrifft nur Ansprüche, die sich im Zusammenhang mit Anwendung, Organisation, Vertrieb und Lagerung ergeben.

23. Wie begründet sich die Freistellung auch für haftungsbegründende Nebenwirkungen bei einer nachträglichen negativen Nutzen-Risiko-Abwägung?

    Inwieweit birgt eine solche Vereinbarung für Bund und Länder ein schwer kalkulierbares finanzielles Risiko, wenn Pandemie-Impfstoffe vor der Zulassung nicht umfangreich getestet wurden (Absatz VIII Nummer 2 des Vertrags)?

Durch den oben in der Antwort zu Frage 22a bereits erwähnten Zeitfaktor ist unter Umständen eine Nutzen-Risiko-Abwägung auf Grund umfangreicher klinischer Studien nicht möglich. So entstandene Risiken müssen konsequenterweise von dem mitgetragen werden, der auf einen Liefertermin drängt, der bei der Bekämpfung einer Pandemie angezeigt ist, d. h. möglichst vor, zumindest während einer Pandemiewelle.

24. Wie begründet die Bundesregierung die vertragliche Freistellung von der Gefährdungshaftung für GSK nach § 84 des Arzneimittelgesetzes (Absatz VIII Nummer 2 des Vertrags)?

    Inwieweit wird durch diese Vereinbarung der Sinn und Zweck dieser Vorschrift ausgehebelt?

GSK haftet für die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Impfstoffes in dem in der Summery of Product Characteristics (SPC) enthaltenen Umfang. Angesichts der im Lichte einer drohenden Pandemie notwendigen zeitnahen Bereitstellung des Pandemie-Impfstoffs kann nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass nachträglich Nebenwirkungen auftreten, die im Zulassungsverfahren nicht erkannt worden sind bzw. nicht erkannt werden konnten. Ein Gericht würde diese Nebenwirkungen gleichwohl in seine Entscheidung einbeziehen. Nur für diese Fälle erfolgt eine Haftungsfreistellung durch die Länder, die sich aber nur im Innenverhältnis GSK/Länder auswirkt und die keine Haftungseinschränkung gegenüber geimpften Personen beinhaltet.

25. Wie begründet die Bundesregierung die vertragliche Vereinbarung, die Haftungssumme für GSK insgesamt auf die Höhe des mit den Ländern vereinbarten Kaufpreises zu begrenzen (Absatz VIII Nummer 3 des Vertrags)?

GSK und andere Hersteller von Pandemie-Impfstoff haben die Forschungen auf Drängen von Staaten, die ihre Bevölkerung vor den Gefahren einer möglichen Pandemie schützen wollten, intensiviert. Die Firmen haben zudem nicht unerhebliche Mittel in den Ausbau der Produktionskapazitäten investiert. Vor diesem Hintergrund war es für die Bundesregierung und die Länder in den Vertragsverhandlungen nachvollziehbar, dass die Firma nicht über das Volumen des Geschäftes (bei 50 Millionen Dosen sind dies 350 Mio. Euro) hinaus in Anspruch genommen werden wollte. Die Gefährdungshaftung nach dem Arzneimittelgesetz ist im Übrigen auf 120 Mio. Euro begrenzt.

26. In welchen anderen EU-Staaten wurde nach Kenntnis der Bundesregierung ein so weitreichender Haftungsausschluss mit GSK vereinbart?

    Ist ein solcher Haftungsausschluss international üblich?

Da die Verträge aller Staaten eine Vertraulichkeitsklausel enthalten, sind der Bundesregierung keine Details aus diesen Verträgen bekannt. Nach Informationen, die der Bundesregierung informell vorliegen, enthalten alle Verträge, die GSK abgeschlossen hat, ähnliche, zum Teil noch weitergehende Regelungen. Die USA haben den Herstellerfirmen eine völlige Haftungsfreistellung gewährt.

27. Wieso wurde in dem Vertrag die Lieferung des Impfstoffes in Multidosenbehältern unter Verwendung eines Konservierungsmittels vereinbart (Absatz I Nummer 1 des Vertrags)?

    Inwieweit wurde dabei berücksichtigt, dass eine solche Lieferung je nach Nachfrage dazu führen könnte, dass Teile des Impfstoffes, die nicht rechtzeitig verimpft werden können, verfallen?

Für eine zeitgerechte Bereitstellung von Pandemie-Impfstoffen bilden die Abfüllkapazitäten einen nicht zu unterschätzenden Engpass, der durch die Abfüllung in Multidosenbehältnissen weithin umgangen werden kann. Der Pandemieplanung lag im Übrigen ein Szenario mit der Notwendigkeit von Massenimpfungen zugrunde. Dafür sind Multidosenbehältnisse bedarfsgerecht.

28. Inwieweit ist die Verwendung von Multidosenbehältern bei Pandemie-Impfstoffen mit geringer Antigenausbeute nach Auffassung der Bundesregierung überhaupt sinnvoll, wenn für diese Abfüllung noch eine zusätzliche Antigenmenge benötigt wird (vgl. Absatz II Nummer 2 des Vertrags)?

Unabhängig vom Impfstoff und vom Behältnis (Einzel- oder Mehrdosen) schließen alle Abfüllungen eine Zusatzmenge (overfill) ein, die etwa 5 Prozent des vorgesehenen Volumens entspricht. Dadurch wird sichergestellt, dass die vorgeschriebene Menge tatsächlich entnommen und verabreicht werden kann.

29. a) Welche Informationen hat die Bundesregierung über das zugesicherte Bemühen von GSK, ein One-Vial-System (keine getrennte Lieferung von Antigen und Adjuvans) für Pandemrix zu entwickeln (Absatz III Nummer 1 des Vertrags)?

       Aus welchen Gründen steht ein solches System für diesen Impfstoff bislang nicht zur Verfügung?

Das Konzept eines One-Vial-Systems, d. h. der Vormischung von Antigen und Adjuvans, ist nicht weiter verfolgt worden. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich auch während einer Pandemie das Virus so stark verändert, dass die Antigenkomponente ausgetauscht werden muss, bietet eine getrennte Abfüllung von Antigen und Adjuvans eine auch wirtschaftlich sinnvolle Möglichkeit des Austausches, während bei einer Vormischung von Antigen und Adjuvans das dann erzeugte Produkt vollständig verworfen werden muss.

b) Warum wurde nicht vertraglich vereinbart, dass bei keiner rechtzeitigen Entwicklung eines One-Vial-Systems der Preis für die Impfung reduziert werden kann?

Es ist nicht ersichtlich, dass die Entwicklung eines One-Vial-Systems zu einer Reduzierung des Preises für den Impfstoff geführt hätte, zumal die einzelnen Komponenten gleich geblieben wären.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333